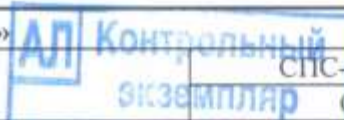


ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0313-05	
Дата введения с: <u>15.06.2022</u>		Стр. 1 из 4	
Вводится взамен: СПС-КО-14-0313-04 от 17.05.2017		Причина: актуализация	
		Действует до: <u>бессрочно</u>	

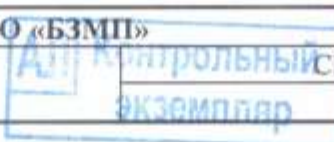


БЕТАГИСТИНА ДИГИДРОХЛОРИД
Betahistini dihydrochloridum
BETAHISTINE DIHYDROCHLORIDE
 Контроль качества по НД РБ 1097С-2016, изм. №1

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального ди- ректора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>08.06.2022</u>	Дата: <u>13.06.2022</u>	Дата: <u>14.06.2022</u>
Должность: микробиолог II кате- гории	Должность: заместитель на- чальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>08.06.2022</u>	Дата: <u>13.06.2022</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись:	
	Дата: <u>09.06.2022</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>09.06.2022</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латофурский	
	Подпись:	
	Дата: <u>10.06.2022</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Бетагистин, таблетки 8 мг, 16 мг, 24 мг
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация) А. Температура плавления В. ИК-спектр С. ТСХ D. Реакция (а) на хлориды 2.3 Прозрачность раствора 2.4 Цветность раствора 2.5 pH 2.6 Вода 2.7 *Потеря в массе при высушивании	Визуальный ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 2.2.14 ГФ РБ II, 2.2.24 ГФ РБ II, 2.2.27 ГФ РБ II, 2.3.1 ГФ РБ II, 2.2.1 ГФ РБ II, 2.2.2, метод II ГФ РБ II, 2.2.3 ГФ РБ II, 2.5.12 ГФ РБ II, 2.2.32	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 1097С-2016, изм. №1 Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 1097С-2016, изм. №1 Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД РБ 1097С-2016, изм. №1 Раздел «Подлинность (идентификация) D» НД РБ 1097С-2016, изм. №1 Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 1097С-2016, изм. №1 Раздел «Цветность раствора» НД РБ 1097С-2016, изм. №1 Раздел «pH» НД РБ 1097С-2016, изм. №1 Раздел «Вода» НД РБ 1097С-2016, изм. №1 ГФ РБ II, 2.2.32	Белый или слегка желтоватый кристаллический порошок. Очень гигроскопичен. Очень легко растворим в воде, растворим в 96 % спирте, практически нерастворим в изопропиловом спирте. А. От 150 °С до 154 °С В. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО бетагистина дигидрохлорида (EP CRS) С. На хроматограмме испытуемого раствора основное пятно соответствует по расположению и размеру основному пятну на хроматограмме раствора сравнения D. Испытуемый образец дает реакцию (а) на хлориды Раствор S должен быть прозрачным Окраска раствора должна быть не интенсивнее эталона В(К) ₈ От 2,0 до 3,0 Не более 0,9 % Не более 1,0 %

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.8 Сопутствующие примеси: - примесь А - примесь В - примесь С - любая другая примесь - сумма примесей 2.9 Остаточные количества органических растворителей: - изопропиловый спирт - метанол - сумма остаточных растворителей 2.10 Сульфатная зола 2.11 Количественное определение 2.12 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКТ) - <i>Escherichia coli</i>	ГФ РБ II, 2.2.29 ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28 ГФ РБ II, 2.4.14 ГФ РБ II, 2.2.20 ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 1097С-2016, изм. №1 Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 1097С-2016, изм. №1 Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 1097С-2016, изм. №1 Раздел «Количественное определение» НД РБ 1097С-2016, изм. №1 Методика испытаний АМ-12-0313 СОП-КО-12-197	Не более 0,0030 % Не более 0,20 % Не более 0,20 % Не более 0,10 % Не более 0,50 % ГФ РБ II, 5.4 Не более 1000 ppm Не более 300 ppm Не более 1000 ppm Не более 0,1 % Не менее 99,0 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество ГФ РБ II, 5.1.4 10 ³ КОЕ/г 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г
3	Отбор проб	—	В соответствии с контрольной операционной процедурой; СОП-КО-12-024; СОП-КО-14-057	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 50,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В воздухонепроницаемом контейнере при температуре не выше 25 °C
6	Срок годности	—	—	3 года
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые пакеты с субстанцией в количестве 10 кг, вложены в алюминиевые пакеты. Алюминиевые пакеты дополнительно вложены в полиэтиленовые пакеты и упакованы



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
				ваны в картонные барабаны
8	Изготовитель			Olon S.p.A., Италия
9	Код			120167

* Дополнительное требование ОАО «БЗМП».